SIEMENS
Healthineers

Press

報道関係者各位

東京

2017 年 10 月 25 日

シーメンスヘルスケアの超音波画像診断装置「ACUSON S2000（販売名：アキュソン S2000e）」、超音波エラストグラフィーによる肝硬度計測に対応した汎用超音波画像診断装置として、国内初※1の医療機器製造販売承認を取得

- **シアウェーブエラストグラフィのパイオニアとして世界に先駆けて商品化された Virtual Touch Quantification**
- **海外での多施設共同研究を含む多くの文献において、肝線維化ステージと VTQ の計測値の相関が証明されており、肝線維化診断に関して信頼性のある検査結果を提供**
- **ワンプッシュで簡便にシアウェーブ速度を定量表示**

シーメンスヘルスケア株式会社（本社：東京都品川区、代表取締役社長兼 CEO：森秀顕）は超音波画像診断装置「アキュソン S2000e」について、超音波エラストグラフィーによる肝硬度計測に対応した汎用超音波画像診断装置として、10 月 10 日付で医療機器製造販売承認を取得しました。平成 28 年度診療報酬改定で超音波エラストグラフィーによる肝硬度計測が保険適用となりましたが、留意事項の制限により、これまで国内の超音波装置では診療報酬の請求ができませんでした。そのため、当社は診療報酬区分 D215-3「超音波エラストグラフィー」に対応する医療機器としてアキュソン S2000e の製造販売承認を申請し、国内で初めて取得したものです。

今回の承認取得により、アキュソン S2000e に搭載されたシアウェーブ エラストグラフィ アプリケーション「Virtual Touch Quantification（以下 VTQ）」を用いた肝硬度計測に対し、1 検査あたり 200 点の保険適用が可能になります※2。現在、慢性肝炎や肝硬変の確定診断には、腹壁から針を刺して肝臓の組織を採取し線維化を調べる肝生検がゴールドスタンダードとして用いられていますが、肝生検は患者への負担が大きくなります。VTQ の計測結果は肝生検による肝線維化進行度分類との相関も示されており、非侵襲的に信頼できる検査結果を提供します。VTQ はワンクリッ

シーメンスヘルスケア株式会社
MSC 本部
コミュニケーション部
東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

クですぐに結果が表示されるため、ルーチンの超音波検査の中で行うことができ、特別な追加機器・薬剤等の購入も必要ありません。非侵襲性であり簡便に検査結果が得られることから薬剤治療のフォローアップへの有用性も期待されます。

※1 : 2017 年 10 月 10 日時点　自社調べ

※2 : 厚生労働省より保険適用開始の通達後、診療報酬算定が可能になります。肝硬変あるいは肝硬変の疑いのある患者に対する肝硬度計測が対象となります。承認番号記載の法定表示がされている装置に限ります。承認前に設置された装置については法定表示の貼り替えが必要となります。

● Virtual Touch Quantification（VTQ）について

音の圧力（プッシュパルス）により生じる組織の局所的なひずみから発生するせん断弾性波（シアウェーブ）が伝搬する速度を測定し、硬さを数値で表示します。操作は測定する位置に関心領域（ROI）を置き、ワンボタン、1 秒以内に終了する非常に簡便なものです。

アキュソン S2000e にはこの VTQ に加え、用手的に圧迫を加える「eSieTouch Elastgraphy Imaging」、プッシュパルスを用いて組織の変位を画像化した「Virtual Touch Imaging」、シアウェーブの速度を瞬時にカラーコード化し画像表示する定性・定量評価が両方可能な「Virtual Touch IQ」と、多彩なエラストグラフィ アプリケーションが搭載されています。

● アキュソン S2000e について

・操作性を追求したエルゴノミクス

12.1 型の高解像度タッチスクリーンを搭載し、プローブや各モードがワンタッチで切り替え可能です。タッチスクリーンはレスポンス良く、ラテックスグローブをつけた状態での操作も可能です。またコントロールパネルは人間工学に基づいたシンプルなキーレイアウトで操作ミスを少なく、使いやすさを追求しました。

・検査者および患者の負担を軽減

自動最適化機能「eSieImage multiparametric optimization」により、プローブを体表にあてるだけで最適な画像を自動で描出します。画像調整に必要なボタン操作を大幅に減らすことができるため、検査効率を向上させます。これまでより短時間での検査が可能となり、検査者と患者双方の負担を軽減します。

・診断から治療をサポート

シアウェーブエラストグラフィや他の画像診断装置の DICOM 画像と超音波リアルタイム像を比較する「Multi-modality Review」など、診断から治療までをサポートする先進のアプリケーションに、使いやすさと診断精度の向上を追求しました。

販売名：アキュソン　S2000e

医療機器製造販売承認番号：22900BZX00329000

＜今回の承認に該当する診療報酬区分・点数＞

診療報酬区分　D215-3　超音波エラストグラフィー200 点

注　区分番号 D215-2 に掲げる肝硬度測定を算定する患者については、当該検査の費用は別に算定しない。

通知

（１）超音波エラストグラフィーは、汎用超音波画像診断装置のうち、使用目的、効能又は効果として、肝臓の硬さについて、非侵襲的に計測するものとして薬事承認又は認証を得ているものを使用し、肝硬変の患者（肝硬変が疑われる患者を含む。）に対し、肝臓の線維化の程度を非侵襲的に測定した場合に、原則として 3 月に 1 回に限り算定する。ただし、医学的な必要性から 3 月に 2 回以上算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。

（２）区分番号「D215-2」に掲げる肝硬度測定について、同一の患者につき、当該検査実施日より 3 月以内に行われたものの費用は、原則として所定点数に含まれるものとする。ただし、医学的な必要性から別途肝硬度測定を算定する必要がある場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。

報道機関からのお問い合わせ先

シーメンスヘルスケア株式会社

MSC 本部　コミュニケーション部　中川

E-mail: rie.nakagawa@siemens-healthineers.com

Siemens Healthineers は、2016 年 5 月 4 日にドイツ本社で発表されたシーメンスヘルスケア社の新ブランド名です。シーメンス AG より独立経営となったヘルスケア事業において、世界中の医療提供者が、直面している課題の解決をはじめ、それぞれの状況や環境において優位性を確立できるようサポートしています。Siemens Healthineers は、医用技術におけるリーダーとして、医用画像技術、診断薬や遺伝子検査分野に至る事業領域で、その製品群やサービスを革新的に発展させていきます。Siemens Healthineers は、医療の最前線にいる人々の声をもとにデジタルヘルスサービスや病院経営に関するソリューションも継続的に拡充しており、リスクを最小化するだけでなく、新たな機会の創出にも努めています。

2015 年 10 月～2016 年 9 月末までの 2016 年度において、全世界における Siemens Healthineers の売上は 135 億ユーロ、純利益は 23 億ユーロ、社員数は 4 万 6,000 人でした。詳しい情報はこちらでご覧いただけます：www.siemens.com/healthineers